

Akuter Brustschmerz - rasche Diagnose und Therapie

Titel der klinischen Studie:

Triage-Now

Triage in Acute General Chest Pain Patients Evaluation
(Triage-Bewertung im allgemeinen Brustschmerzpatientenkollektiv)

Studienzentrum: II. Med. Klinik und Poliklinik der Johannes Gutenberg-Universität,
Langenbeckstraße 1, Gebäude 209R, Chest-Pain-Unit
55131 Mainz, Tel.: 06131 - 17 4515

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen bestehen Beschwerden, die mit einer Beteiligung des Herzens einhergehen können. Deshalb wurden Sie in die Notaufnahme der Universitätsklinik eingewiesen. Hier werden verschiedene Untersuchungen durchgeführt, die die genauen Ursachen Ihrer Beschwerdesymptomatik klären sollen. Die Symptome sind am Anfang häufig schwer zuzuordnen, da verschiedene Krankheitsbilder ähnliche Beschwerden erzeugen. Es ist wichtig, möglichst schnell herauszufinden, ob das Herz beteiligt ist, da dann eine gezielte Therapie eingeleitet werden kann. Ziel der vorliegenden Studie ist die Entwicklung von weiteren Bluttests, die möglicherweise noch frühzeitiger als die bisherigen einen beginnenden Herzinfarkt feststellen lassen. Deswegen werden Sie um Ihre Zustimmung gefragt, im Rahmen von den geplanten Routineentnahmen zusätzlich zu Beginn, nach 3 und 6 Stunden ein Blutvolumen von jeweils 50ml aus wissenschaftlichen Gründen entnehmen zu können. Nach 30 Tagen und nach 6 Monaten werden wir Sie via Fragebogen oder telefonisch in Bezug auf Ihre aktuellen Beschwerden befragen. (Zeitdauer ca. 10 Minuten)

Obwohl diese Studie für Sie zum jetzigen Zeitpunkt nicht mit einem individuellen Gesundheitsnutzen verbunden ist, wird doch Ihre Teilnahme dazu beitragen, Risikofaktoren der Atherosklerose und ihrer Folgeerkrankungen zu erfassen und präventive Maßnahmen zu entwickeln. Daher danken wir Ihnen ganz herzlich für Ihre Teilnahme an der Untersuchung.

PD Dr. S. Blankenberg
Oberarzt der Klinik

S. Tzikas
Assistent der Klinik

PD Dr. S. Genth-Zotz
Oberärztin der Klinik

T. Keller
Assistent der Klinik

Schriftliche Patienteneinwilligungserklärung

Hiermit bestätige ich, daß

- ich eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung erhalten habe und den Inhalt verstanden habe;
- ich in einem persönlichen Gespräch vom verantwortlichen Arzt über Inhalt und Zweck der Beobachtungs-Studie aufgeklärt worden bin;
- ich Ziel, Ablauf und Durchführung des Forschungsvorhabens verstanden habe und alle Fragen beantwortet wurden bzw. jederzeit Fragen gestellt werden können;
- ich freiwillig an der Studie teilnehme und daß ich jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Inkaufnahme von Nachteilen die Einwilligung in schriftlicher und mündlicher Form zurückziehen kann;
- meine Daten und Befunde in anonymisierter Form (ohne Nennung des Namens) ausgewertet und zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden dürfen.

Die Erhebung, Speicherung und Auswertung der Studiendaten erfolgt in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnlichem).

Die Weitergabe von Daten an Dritte inklusive Publikation erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Name, Vorname

Datum, Unterschrift

Information und Einwilligungserklärung Genotypisierung im Rahmen von Triage-Now

Name: **Vorname:** **Geb.Datum:**
Bitte in Druckbuchstaben angeben

Proband-Nr.:

Ich bin durch den Prüfarzt/ die Prüffärztin am
in einem persönlichen Gespräch über Folgendes unterrichtet worden:

Es werden mir ca. 10ml Blut entnommen. Aus der Blutprobe („Probe“) werden einige Gene (Erbanlagen) bestimmt, die mein kardiovaskuläres Risiko für eine akute Brustschmerzsymptomatik beeinflussen („Genotypisierung“).

Sollten jetzt oder später klinisch relevante Befunde entdeckt werden, können wir Ihnen oder Ihrem Hausarzt diese mitteilen.

Bitte kreuzen Sie an, ob wir die Befunde Ihnen oder Ihrem Hausarzt / Ihrer Hausärztin mitteilen sollen:

Bitte teilen Sie klinisch relevante Befunde weder mir noch meinem Hausarzt / meiner Hausärztin mit.

Bitte teilen Sie mir klinisch relevante Befunde mit.

Bitte teilen Sie klinisch relevante Befunde folgendem Arzt / folgender Ärztin mit:
(Name, Adresse)

.....
.....

Es werden außer der Genotypisierung kardiovaskulärer Risikomarker keine weiteren Untersuchungen mit der Probe zur Genotypisierung durchgeführt. Die Blutproben werden pseudonymisiert (ohne Nennung des Namens) an Labore geschickt. Die Proben können bis zu 30 Jahre lang aufbewahrt werden. Wenn ich es wünsche, wird die Probe vernichtet. Ich bin berechtigt, vom studienbetreuenden Arzt zu erfahren, an welche Labore meine Probe geschickt wurde.

Soweit ein kommerzieller Nutzen der Proben bzw. der Untersuchungsergebnisse möglich ist, verbleiben diese Nutzungsrechte beim Auftraggeber.

Information und Einwilligungserklärung Genotypisierung im Rahmen von Triage-Now

Da meine Teilnahme an dieser Untersuchung freiwillig ist, kann ich jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, meine Teilnahme widerrufen, ohne daß mir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Die Erhebung, Speicherung und Auswertung der Studiendaten erfolgt in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnlichem). Die Weitergabe von Daten an Dritte inklusive Publikation erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Ich erkläre ausdrücklich, daß ich den Inhalt der vorliegenden Einwilligungserklärung gelesen und verstanden habe. Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich wünsche, daß nach Durchführung der beschriebenen Untersuchungen meine Probe vernichtet wird:

ja

nein

Ich erkläre mich mit der Blutentnahme, der entsprechenden Genotypisierung und der beschriebenen Vorgehensweise zu meinen studienbezogenen Daten einverstanden.

**Datum, Unterschrift
des Probanden / der Probandin**

**Datum, Unterschrift
des aufklärenden Arztes
/ der aufklärenden Ärztin**